Sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View

Insight Instruments, Inc.

Istruzioni per l'utente

Sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View

Indice

INTRODUZIONE **4**

GLOSSARIO **4**

1. INDICAZIONI PER L'USO E USO PREVISTO **5**

1.1 INDICAZIONI PER L'USO 5

1.2 USO PREVISTO 5

1.3 CONTROINDICAZIONI 5

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **6**

2.1 COMPONENTI DEL SISTEMA 6

2.2 PRINCIPI OPERATIVI 8

3. ISTRUZIONI PER LA CONFIGURAZIONE **9**

3.1 PRIMA DELL'INSTALLAZIONE 9

3.2 INSTALLAZIONE DELL'SVI 9

3.3 CONFIGURAZIONE SVI MULTIPLA 10

3.4 INTERCONNESSIONE DI DIVERSI SVI 11

3.5 INSTALLAZIONE DEI COMPONENTI DEL WAM 12

4. UTILIZZO **13**

4.1 LINEE GUIDA PER L'USO E ISTRUZIONI SULLA SICUREZZA 13

4.2 UTILIZZO CORRETTO 14

4.3 UTILIZZO DELL'SVI 14

4.4 UTILIZZO E MESSA A FUOCO DEL WAM 14

4.5 SUGGERIMENTI PRATICI PER IL WAM 16

4.6 TERMINE DEL FUNZIONAMENTO DELL'INVERTITORE SUPER VIEW 16

4.7 RIMOZIONE E SMONTAGGIO DEL WAM 16

5. MANUTENZIONE E PULIZIA DEL SISTEMA SUPER VIEW **17**

5.1 MANUTENZIONE E PULIZIA DELL'SVI 17

5.2 MANUTENZIONE E PULIZIA DEL WAM, DELL'ADATTATORE E DEGLI ACCESSORI 17

6. TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEL SISTEMA SUPER VIEW **18**

7. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI **19**

8. GARANZIA E ASSISTENZA **20**

8.1 GARANZIA 20

8.2 LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ PER LE FUNZIONI E I DANNI 20

8.3 INDIRIZZO DEL PRODUTTORE E DELL'ASSISTENZA TECNICA 20

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

9. SMALTIMENTO 21

10. INFORMAZIONI SUGLI ORDINI, ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO 22

11. LEGENDA DEI SIMBOLI 23

12. SPECIFICHE TECNICHE 24

ALIMENTAZIONE DI INGRESSO 24
DIMENSIONI FISICHE 24
CLASSIFICAZIONI DELL'APPARECCHIATURA 25
CONDIZIONI OPERATIVE 25
CONDIZIONI DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE 25
CONFORMITÀ CON 25
LATTICE DI GOMMA NATURALE 25
INFORMAZIONI DI CONTATTO 25

13. ULTERIORI LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PRODUTTORE – EMISSIONI/IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA 26

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

Sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View

Introduzione

Grazie per aver acquistato il sistema di visualizzazione ad angolo aperto SUPER VIEW (WAVS) per la chirurgia vitreo-retinica. I nostri prodotti sono stati fabbricati e testati secondo criteri di qualità rigorosi. Questo manuale fornisce tutte le istruzioni necessarie per l'uso. Inoltre, è possibile contattare il nostro team di assistenza tecnica per telefono o e-mail durante il normale orario d'ufficio. Le informazioni di contatto sono riportate nella relativa sezione di questo manuale.

I diagrammi di questa guida potrebbero variare nel tempo a causa dello sviluppo continuo e dei minori miglioramenti alla linea di prodotti.

Insight Instruments è un produttore regolamentato dall'FDA con sede a Stuart, Florida. Super View™, SVI™ e WAM™ sono marchi di Insight Instruments, Inc.

Glossario

Il simbolo di avvertenza indica una situazione che potrebbe causare la morte o gravi lesioni, potenziali reazioni avverse gravi o rischi per la sicurezza.

Il simbolo di attenzione indica una situazione che potrebbe comportare una lesione o un danno minore o moderato allo strumento.

Il simbolo delle informazioni indica importanti informazioni o considerazioni.

Consultare il Paragrafo 11 intitolato Legenda dei simboli per un elenco completo dei simboli e della loro definizione.

©2013 Insight Instruments, Inc.

1. Indicazioni per l'uso e uso previsto

1.1 Indicazioni per l'uso

Il sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View è indicato per la visualizzazione senza contatto e ad angolo aperto del fondo oculare, del corpo vitreo e delle strutture retiniche durante la chirurgia vitreo-retinica.

1.2 Uso previsto

Il sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View è destinato all'uso con microscopi operatori specifici in combinazione con le lenti Super View, per consentire la visualizzazione senza contatto e ad angolo aperto del fondo oculare, del corpo vitreo e delle strutture retiniche durante la chirurgia vitreo-retinica.

Il sistema, che è stato progettato per l'uso in ospedali, cliniche e istituti di cura, deve essere utilizzato esclusivamente da medici e personale specificatamente addestrati all'uso corretto di tale sistema.

1.3 Controindicazioni

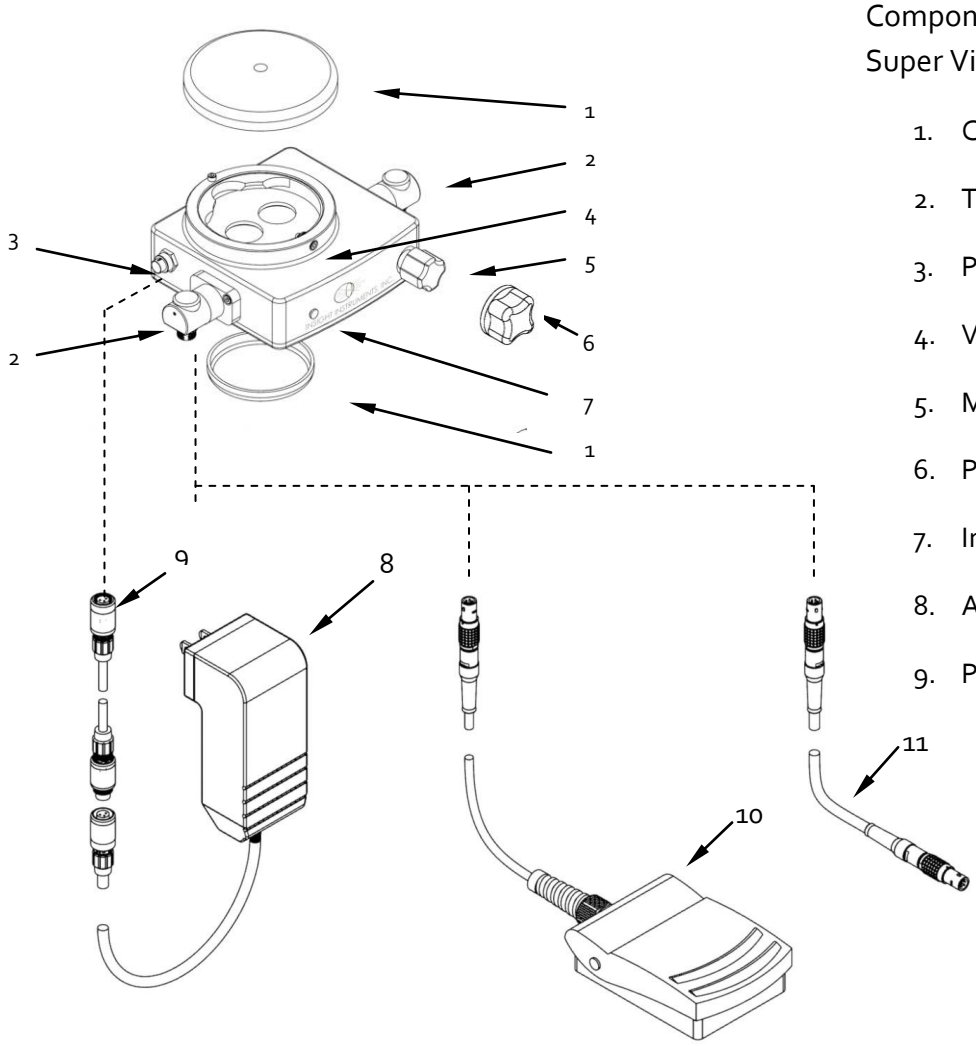
Non vi sono controindicazioni accertate.

©2013 Insight Instruments, Inc.

2. Descrizione del dispositivo

2.1 Componenti del sistema

I seguenti diagrammi illustrano l'invertitore e gli accessori del sistema Super View, il dispositivo di supporto del modulo ad angolo aperto e il modulo ad angolo aperto. Possono sussistere variazioni periodiche basate sul tipo di microscopio e sul modello del sistema Super View.



Componenti dell'invertitore del sistema Super View (viene mostrato il sistema SVI-A)

1. Copertura parapolvere
2. Torretta di controllo inversione
3. Presa di alimentazione
4. Vite di fermo
5. Manopola di inversione manuale
6. Protezione manopola sterilizzabile
7. Indicatore inversione
8. Alimentatore
9. Prolunga di alimentazione

Figura 1: invertitore e accessori del sistema Super View (SVI)

©2013 Insight Instruments, Inc.

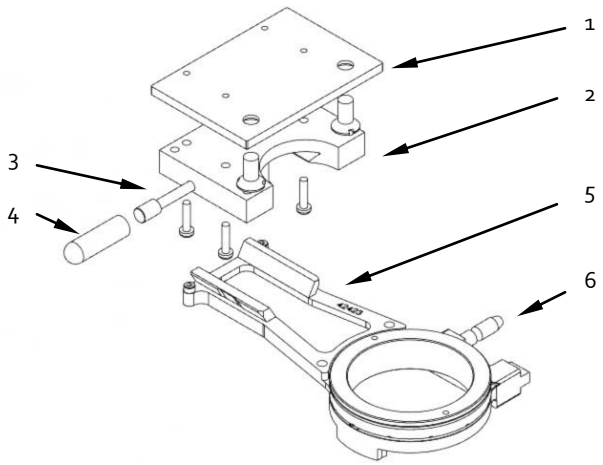


Figura 2: distanziatore, incastro a coda di rondine e adattatore

Componenti del supporto WAM

1. Kit distanziatore (se richiesto)
2. Kit con incastro a coda di rondine
3. Vite zigrinata
4. Protezione vite zigrinata

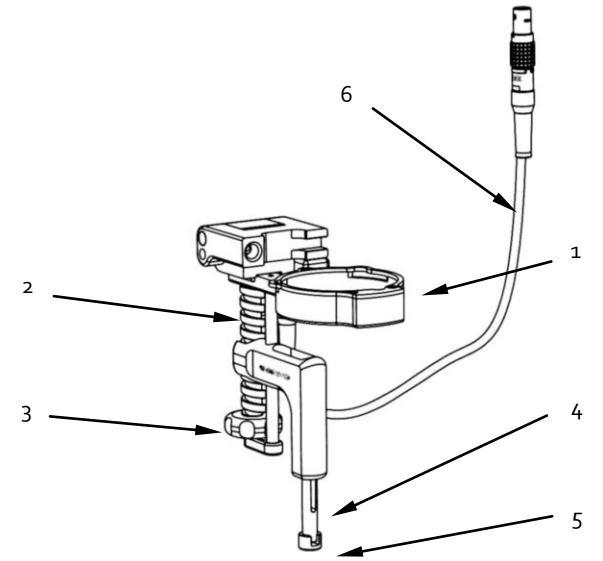


Figura 3: modulo ad angolo aperto (WAM)

Componenti WAM (RIF: 42463 nella Fig.)

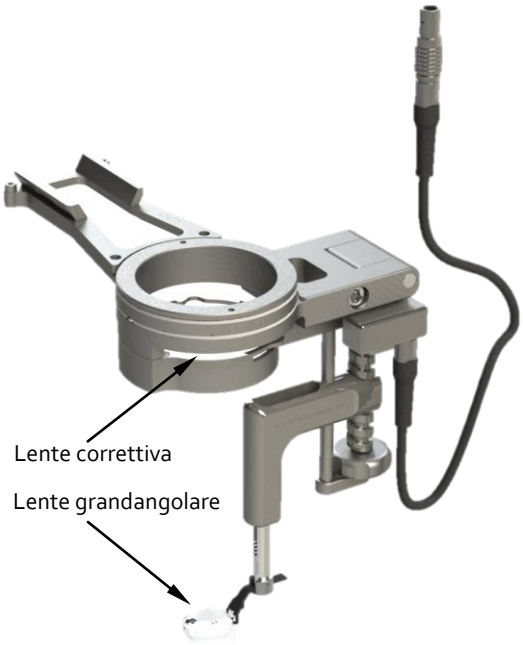
1. Supporto lente correttiva
2. Vite principale di messa a fuoco
3. Rotella zigrinata di messa a fuoco
4. Asta di sicurezza
5. Punto di montaggio lente ad angolo aperto

Nota
Insight Instruments si riserva il diritto di modificare i componenti del sistema e le istruzioni per l'uso senza preavviso.
I componenti possono variare a seconda del tipo e della configurazione del microscopio.

©2013 Insight Instruments, Inc.

2.2 Principi operativi

Il modulo ad angolo aperto Super View (WAM) viene utilizzato per consentire la visualizzazione senza contatto e ad angolo aperto del fondo oculare e del corpo vitreo. Questa parte del sistema consta di 3 componenti principali: il WAM, l'adattatore e le lenti. L'insieme del microscopio operatorio e dei componenti ottici del WAM consentono l'esame del corpo vitreo nella camera posteriore dell'occhio in condizioni stereoscopiche (ma senza inversione).



Il sistema ottico del WAM consiste nella lente correttiva e nella lente ad angolo aperto. La lente correttiva fornisce una distanza virtualmente costante tra l'occhio del paziente e il microscopio operatorio quando il WAM viene portato in posizione operativa. A seconda del microscopio operatorio, la distanza focale dell'obiettivo del microscopio può risultare ridotta.

La posizione della lente correttiva rispetto al microscopio operatorio è fissa. La posizione della lente ad angolo aperto viene usata per mettere a fuoco l'immagine del WAM. La distanza tra la lente correttiva e la lente ad angolo aperto viene impostata utilizzando la rotella zigrinata di messa a fuoco del WAM.

Il WAM viene prodotto in due versioni: con o senza l'interruttore di auto-inversione. Lo scopo dell'interruttore è di attivare automaticamente l'inversione del SVI.

L'invertitore del sistema Super View (SVI) è un invertitore stereoscopico che raddrizza l'immagine invertita prodotta da un WAM, da un altro sistema di visualizzazione ad angolo aperto senza contatto o da una lente a contatto ad angolo aperto. L'invertitore viene posizionato tra gli oculari del microscopio e il corpo del microscopio e altera il percorso del raggio luminoso, convertendo l'immagine invertita tramite un sistema di prismi di precisione.

Il SV-WAVS automatico (WAM-A + SVI-A) consente l'inversione automatica dell'immagine ogni volta che il WAM viene inserito o rimosso dal percorso del raggio luminoso del microscopio. Un cavo collegato ad una delle torrette del SVI-A comunica la posizione del WAM-A, permettendo di ottenere l'inversione sincronizzata dell'immagine ogni volta che la posizione del WAM viene modificata.

È possibile utilizzare un pedale con la configurazione SVI-A + WAM-M, qualora il chirurgo preferisse mantenere un controllo selettivo dell'inversione delle immagini.

La versione manuale (SVI-M) è simile alla versione automatica. Le differenze visibili dall'esterno comprendono l'assenza della presa di alimentazione e delle due torrette di inversione sopra mostrate.

Nella modalità d'uso normale, il paziente viene sistemato in posizione orizzontale con l'occhio da operare centrato e ad una distanza di fuoco approssimativa dal microscopio con il sistema Super View disposto come descritto precedentemente. La posizione consigliata per il chirurgo è davanti alla testa del paziente, seduto ad un'altezza che gli consenta di vedere comodamente il campo chirurgico attraverso il microscopio utilizzato per l'intervento.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

3. Istruzioni per la configurazione

3.1 Prima dell'installazione

Rimuovere i componenti dalla confezione e conservarli per il futuro utilizzo (per inviare lo strumento per la riparazione o nei periodi di mancato utilizzo).

Con alcuni microscopi chirurgici possono essere necessarie due persone per installare o smontare il sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View.

Il WAM deve essere maneggiato con cura e non deve subire urti, colpi o contaminazioni. La protezione sterilizzabile della vite zigrinata deve essere pulita e sterilizzata prima dell'uso.

Il SVI deve essere maneggiato con cura e non deve subire urti, colpi o contaminazioni né essere esposto a temperature elevate (vedere il Paragrafo intitolato Condizioni operative). Prima di assemblare l'unità, rimuovere la copertura parapolvere. La protezione sterilizzabile della manopola deve essere pulita e sterilizzata prima dell'uso.

3.2 Installazione dell'SVI

- Bloccare il braccio del microscopio operatorio.
- Rimuovere gli oculari principali allentando la vite sotto di essi sul corpo principale del microscopio.
- Verificare che il percorso del raggio luminoso non sia intralciato da oggetti.
- Montare l'SVI al di sotto dello sdoppiatore del raggio (installazione tipica).

Su alcuni microscopi lo sdoppiatore del raggio è permanentemente integrato nel microscopio; in questo caso, l'SVI deve essere montato al di sopra dello sdoppiatore del raggio.

- Montare l'SVI con il logo rivolto in alto. La flangia di montaggio si inserisce nel corpo del microscopio, garantendo il posizionamento corretto.
- Verificare che l'SVI sia posizionato correttamente allineando le viti o i perni presenti in basso con il solco sulla flangia dell'SVI prima di serrare attentamente la vite di fermo nel corpo principale del microscopio. Una volta montato correttamente, l'SVI deve risultare fissato fermamente senza oscillazioni.
- Inserire lo sdoppiatore del raggio e gli oculari principali (se l'SVI viene montato al di sotto dello sdoppiatore del raggio – installazione tipica) sull'SVI.
- Serrare manualmente e con attenzione la vite di fermo sulla flangia superiore dell'SVI utilizzando il cacciavite esagonale fornito nel kit SVI. Controllare che lo sdoppiatore del raggio e gli oculari siano fermamente collegati all'SVI. Non serrare eccessivamente la vite di fermo per evitare danni al dispositivo.

AVVERTENZA! **È possibile posizionare un filtro laser tra il corpo principale del microscopio e l'SVI e lo sdoppiatore del raggio. È essenziale che il filtro laser sia installato al di sotto dello sdoppiatore del raggio, per evitare l'esposizione dell'utente del microscopio ausiliario alla luce laser non filtrata. SEGUIRE sempre le istruzioni del produttore del filtro laser.**

- Collegare le versioni automatiche dell'SVI all'alimentatore dell'SV. Assicurarsi di usare l'alimentatore fornito da Insight Instruments. Fissare il collegamento serrando il connettore filettato
- Il pedale opzionale viene collegato alla torretta di controllo dell'inversione allineando il puntino rosso presente sul connettore al segno rosso presente sulla presa e inserendolo delicatamente fino a bloccarlo.
- Collegare l'alimentatore dell'SV alla presa di corrente a muro e fissare la parte eccedente del cavo.
- Far passare il cavo lungo il braccio di sostegno del microscopio in modo da evitare il campo sterile e coprirlo con un telo per microscopio (se utilizzato).

ATTENZIONE! **Se non si è in grado di collegare il cavo, controllare se lo spinotto e la presa sono compatibili. Non inserire i connettori impiegando una forza eccessiva. Tutti i connettori hanno una forma prestampata e un allineamento incorretto comporta un danno agli stessi connettori**.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

- Il collegamento del cavo di inversione automatica viene illustrato nel paragrafo sull'installazione del WAM.

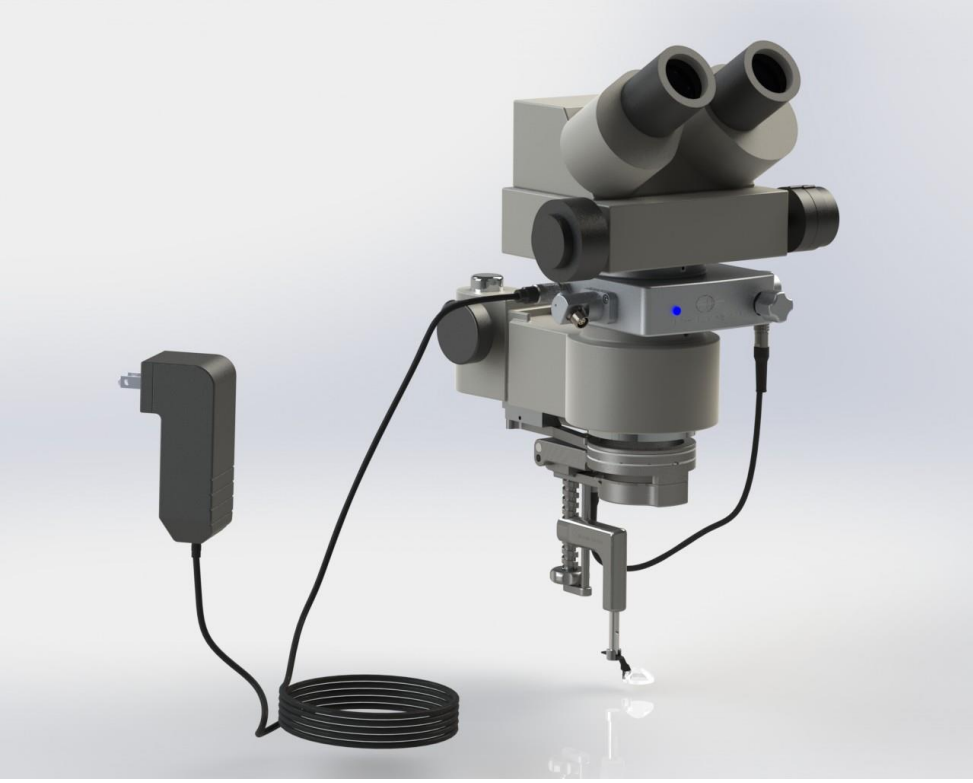


Diagramma A: tipica configurazione del sistema Super View (config. singola)

3.3 Configurazione SVI multipla

Se si utilizzano diversi SVI, dopo aver completato quanto riportato nel Paragrafo 3.2 è necessario seguire questi passaggi:

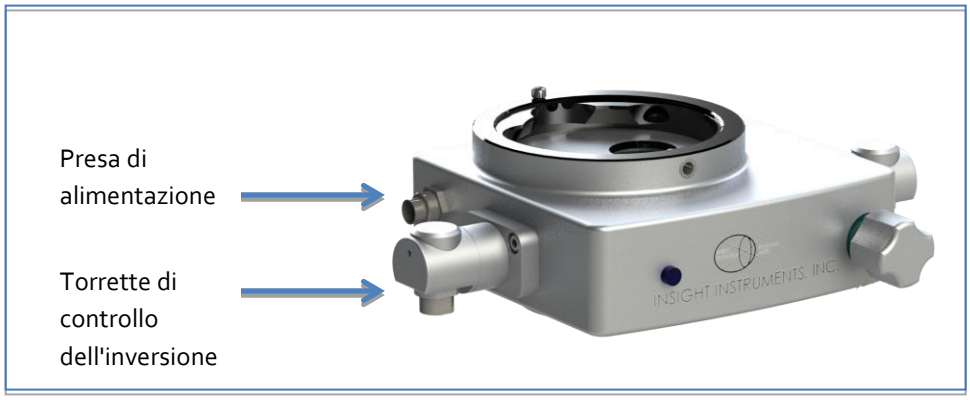
- Verificare di aver acquistato i cavi di interconnessione SVI.
- Verificare che il braccio del microscopio sia bloccato.
- Tenendo fermi gli oculari ausiliari, svitare la vite di bloccaggio sul braccio ausiliario del microscopio presente sotto gli oculari.
- Rimuovere gli oculari dal braccio ausiliario del microscopio.
- Montare l'SVI con il logo rivolto in alto. La flangia di montaggio si inserisce nel corpo del microscopio, garantendo il posizionamento corretto.
- Verificare che l'SVI sia posizionato correttamente allineando le viti o i perni presenti in basso con il solco sulla flangia dell'SVI prima di serrare attentamente la vite di fermo nel corpo principale del microscopio. Una volta montato correttamente, l'SVI deve risultare fissato fermamente senza oscillazioni.
- Inserire gli oculari ausiliari del microscopio sull'SVI.
- Serrare manualmente e con attenzione la vite di fermo sulla flangia superiore dell'SVI utilizzando il cacciavite esagonale fornito nel kit SVI. Controllare che lo sdoppiatore del raggio e gli oculari siano fermamente collegati all'SVI. Non serrare eccessivamente la vite di fermo per evitare danni al dispositivo.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

È possibile posizionare un filtro laser tra il corpo principale del microscopio e l'SVI e lo sdoppiatore del raggio. È essenziale che il filtro laser sia installato al di sotto dello sdoppiatore del raggio, per evitare l'esposizione dell'utente del microscopio ausiliario alla luce laser non filtrata. SEGUIRE sempre le istruzioni del produttore del filtro laser.

3.4 Interconnessione di diversi SVI

- Il cavo di interconnessione trasporta sia il segnale che la corrente da un'unità a quella successiva.
- La prima connessione avviene tra l'invertitore ausiliario a quello del chirurgo tramite il cavo di interconnessione (lunghezza totale o mezza lunghezza, a seconda dell'applicazione).
- Inserire i connettori del cavo in una torretta con la presa su ciascun invertitore.
- Con questa configurazione è possibile usare qualsiasi SVI per accendere e sincronizzare il funzionamento di due SVI aggiuntivi.



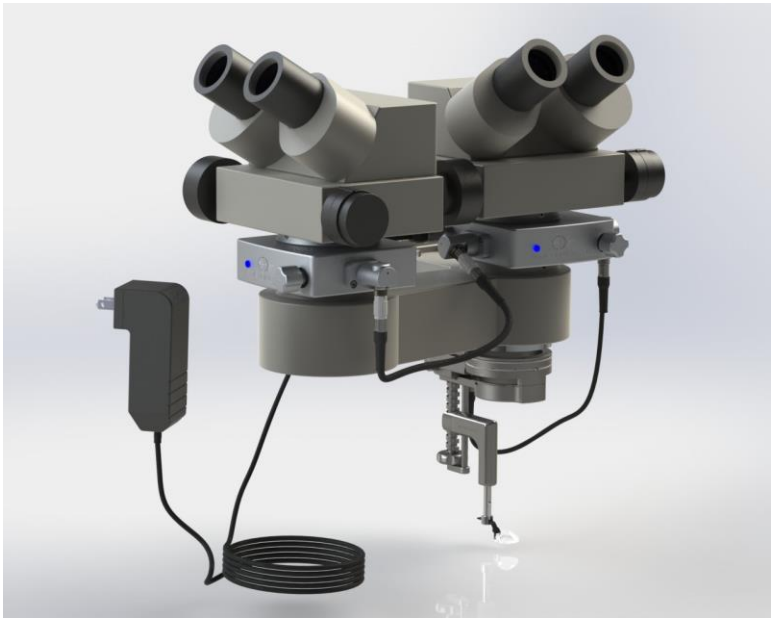


Diagramma B: tipica configurazione del sistema Super View (config. multipla)

©2013 Insight Instruments, Inc.

3.5 Installazione dei componenti del WAM

Installazione dell'incastro a coda di rondine:

- Utilizzando le viti fornite, collegare l'incastro a coda di rondine (non sterile) al microscopio, come mostrato nel diagramma dell'installazione del proprio microscopio. Per ottenere il diagramma dell'installazione del proprio microscopio, è possibile contattare l'assistenza clienti di Insight Instruments, Inc. o visitare il sito www.insightinstruments.com per ottenere la versione più aggiornata. L'incastro a coda di rondine può essere dotato di una piastra distanziatrice per una esatta corrispondenza con lo spessore della lente dell'obiettivo, a seconda della marca e del modello del microscopio. La piastra distanziatrice si trova tra l'incastro a coda di rondine e il corpo del microscopio e viene collegata secondo il diagramma dell'installazione.

Installazione del WAM:

Il WAM e tutti gli accessori sterilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso, per prevenire l'infezione o la contaminazione crociata.

- Inserire l'adattatore sterile nell'incastro a coda di rondine, verificando che sia posizionato correttamente.
- Serrare manualmente la vite zigrinata, utilizzando una protezione sterile opzionale.
- Verificare che l'adattatore sia montato fermamente prima di montare il WAM.

Prima di ogni utilizzo del WAM, eseguire i seguenti test funzionali di sicurezza in condizioni sterili. Utilizzare il WAM solo se vengono soddisfatte tutte le condizioni:

  - Verificare che sia possibile aprire e chiudere completamente il cardine del WAM senza incontrare una resistenza eccessiva prima di montare il microscopio.
  - Verificare che l'asta di sicurezza funzioni adeguatamente facendola entrare ed uscire più volte a mano.
  - Assicurarsi di riuscire a vedere due incisioni circolari sull'asta di sicurezza dopo averla allungata completamente.
  - Verificare che la manopola della messa a fuoco possa essere ruotata con facilità e che il braccio della lente sia posizionato al centro del range del focus della vite principale.
- Inserire la lente correttiva nel WAM in modo che le tre linguette siano posizionate negli incavi corrispondenti. Ruotare la lente correttiva in senso orario fino a bloccarla in posizione.
- Inserire la lente grandangolare nella fessura della protezione dell'asta di sicurezza. Seguire le istruzioni per l'uso del set di lenti monouso SUPER VIEW.
- Mantenendo il cardine del WAM a 90 gradi, collegare il WAM allenando il piedino e la fessura e agganciandoli fermamente. Per confermare l'inserimento del dispositivo di bloccaggio con sfera di arresto, applicare una leggera pressione come quando si rimuove il WAM dall'adattatore.

Verificare che non esistano spazi tra le corrispondenti superfici del WAM e dell'adattatore.

- Controllare che il WAM ruoti sull'adattatore e che tutti i componenti siano fissati.
  - WAM-A con invertitore singolo: collegare il cavo di inversione automatica dal WAM alla torretta con la presa dell'SVI (vedere Diagramma A).
  - WAM-A con invertitori multipli: collegare il cavo di inversione automatica dal WAM alla torretta con la presa dell'SVI sull'SVI del chirurgo o dell'assistente. Si raccomanda di collegare il cavo all'SVI del chirurgo (vedere il Diagramma B).

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

4. Utilizzo

Le seguenti istruzioni sulla sicurezza sono essenziali per un utilizzo sicuro del sistema. Per qualsiasi domanda su questa sezione, contattare l'assistenza tecnica al numero +1.772.219.9393, opzione 5.

4.1 Linee guida per l'uso e istruzioni sulla sicurezza

Informazioni generali

- Conservare questo manuale di istruzioni in un luogo sicuro e a disposizione del personale operativo.
- Osservare i regolamenti della struttura riguardanti la prevenzione degli incidenti.
- Seguire le istruzioni per l'uso e gli avvisi di sicurezza del microscopio operatore e di altri strumenti aggiuntivi.
- Familiarizzare con tutte le funzioni di sicurezza prima di avviare per la prima volta l'unità.
- Prima di utilizzare per la prima volta il dispositivo, si consiglia all'utente di seguire una formazione condotta da un rappresentante o un rivenditore autorizzato di Insight Instruments, Inc.

Non modificare o riparare l'apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore. Le modifiche o le riparazioni fatte a questo dispositivo senza l'autorizzazione scritta del produttore possono provocare gravi lesioni all'operatore o al paziente e rendono nulla la garanzia.

- Utilizzare il dispositivo con gli accessori originali forniti da Insight Instruments Inc. e secondo le istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare l'unità se risultasse danneggiata o altrimenti inutilizzabile e contattare immediatamente Insight Instruments Inc.
- Seguire le normative di igiene e sullo smaltimento dei rifiuti della struttura.

In caso di guasto non risolvibile utilizzando la tabella per la risoluzione dei problemi (Paragrafo 7 intitolato Risoluzione dei problemi), non utilizzare l'unità! Contrassegnare chiaramente l'unità come "non operativa" e contattare l'assistenza tecnica.

- Sterilizzare la protezione in gomma sterilizzabile della manopola di regolazione dell'SVI prima del primo utilizzo e dopo ogni uso del dispositivo.
- È estremamente importante seguire le istruzioni sulla pulizia e sulla sterilizzazione riportate nel Manuale dell'utente sulla rigenerazione (UI-41400-1).
- Il WAM e i componenti sterilizzabili devono essere rigenerati prima del primo utilizzo e ad ogni uso successivo.

Quando il WAM è in posizione operativa, NON eseguire quanto segue. Il contatto del WAM con il paziente può causare un grave trauma oculare:

- In nessuna circostanza, spostare manualmente o eseguire regolazioni approssimative della testata del microscopio (poiché il meccanismo non è progettato per movimenti precisi e controllati).
- Cambiare la posizione del paziente sollevando o abbassando il tavolo operatorio.

Linee guida sulla messa a fuoco del WAM per il chirurgo e per il personale della sala operatoria:

- Il WAM è necessario esclusivamente per la visualizzazione del segmento posteriore dell'occhio.
- Mentre si sposta il dispositivo in posizione operativa, abbassare l'asta di sicurezza, tenendo lontana la lente dall'occhio del paziente.
- Prima di mettere a fuoco il WAM, verificare che vi sia una distanza adeguata tra la lente ad angolo aperto e l'occhio del paziente.
- Assicurarsi che un assistente stia monitorando la distanza tra la lente ad angolo aperto e l'occhio mentre viene messo a fuoco il WAM.

4.2 Utilizzo corretto

Il dispositivo deve essere utilizzato solo secondo le sue indicazioni e da medici e personale adeguatamente addestrati.

Il sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View è destinato all'uso con microscopi chirurgici che sono stati indicati come compatibili da Insight Instruments, Inc.

Utilizzare il dispositivo solo con gli accessori originali forniti da Insight Instruments Inc.

Per collegare l'SVI, utilizzare solo l'alimentatore fornito da Insight Instruments, Inc. È possibile usare l'alimentatore integrato del microscopio se è in grado di fornire 0,4 A a 6-15 VCC.

Seguire le istruzioni sulla sicurezza elencate nel Paragrafo 4.1 Linee guida per l'uso e istruzioni sulla sicurezza.

4.3 Utilizzo dell'SVI

L'SVI-M viene invertito utilizzando la manopola di inversione manuale presente sulla parte anteriore dello strumento. Usare una protezione sterile, la protezione sterilizzabile della manopola o una persona non in condizioni sterili per ruotare la manopola di inversione in senso orario fino ad arrestarla. Una seconda rotazione della manopola consente di annullare l'inversione dell'immagine. L'indicatore di inversione sulla parte anteriore dell'SVI-M diventa giallo quando l'immagine non è invertita e trasparente quando è invertita.

L'SVI-A inverte e annulla l'inversione automaticamente dell'immagine quando il WAM-A viene portato all'interno o al di fuori del percorso del raggio luminoso (quando il cavo di auto.inversione viene collegato all'SVI-A). Non utilizzare la manopola manuale per attivare l'SVI-A quando è collegato all'alimentazione e quando viene collegato il cavo di auto-inversione/interconnessione. In caso di interruzione di corrente o di un malfunzionamento del sistema, scollegare il cavo di alimentazione dall'SVI-A prima di usarlo manualmente. Il funzionamento manuale in presenza di alimentazione elettrica può danneggiare il motore e/o i circuiti del sistema. L'indicatore luminoso a LED blu sull'SVI-A è acceso quando l'immagine è invertita ed è spento quando non è invertita.

L'SVI-A può essere usato in modalità manuale interrompendo l'alimentazione elettrica. Questo può risultare utile quando si usa una lente a contatto che inverte l'immagine quando il WAM viene spostato dal percorso del raggio. Quando l'alimentazione viene ristabilita, l'SVI-A riprende l'inversione automatica.

Sebbene l'SVI aumenti di poco l'altezza del microscopio, può comunque rimanere sul microscopio anche durante gli interventi chirurgici che non interessano la camera posteriore dell'occhio.

4.4 Utilizzo e messa a fuoco del WAM

Preparare l'occhio per la chirurgia della camera posteriore secondo le procedure regolarmente utilizzate. Queste istruzioni presumono che il microscopio sia stato messo a fuoco sulla cornea.

- Durante le fase di chirurgia extra oculare, il WAM non si trova nel percorso del percorso del raggio in posizione di stazionamento (90°).
- Prima di iniziare la procedura di messa a fuoco, verificare che vi sia uno spazio sufficiente tra il microscopio e il paziente da consentire lo spostamento del WAM in posizione operativa.
- Centrare l'X-Y e la messa a fuoco del microscopio.
- Centrare il WAM nel range della messa a fuoco. A questo scopo è necessario ruotare la rotella zigrinata di messa a fuoco verso l'alto o il basso, come necessario. (Il WAM non è ancora in posizione operativa).
- Eseguire le sclerotomie.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

- Per mantenere una chiara visualizzazione del fondo oculare, impiegare un'irrigazione adeguata per tutta la durata della chirurgia.
- Penetrare nelle sclerotomie con un tubo endoscopico luminoso (o uno strumento, se l'illuminazione della camera posteriore si ottiene con altri metodi).
- Spegnere la luce del microscopio.
- Spostare il WAM in posizione operativa tenendo verso l'alto l'asta di sicurezza. In questo modo si attiva l'inversione automatica dell'SVI-A; tuttavia, per confermare è sempre necessario controllare visivamente.
- Rilasciare l'asta di sicurezza, assicurandosi che la lente grandangolare non entri in contatto con l'occhio del paziente.
- Per le lenti dell'obiettivo del microscopio con F= 200 mm, usare la **messa a fuoco fine** con pedale (non utilizzare la messa a fuoco approssimativa) per chiudere la distanza tra la cornea e la lente grandangolare di circa il 50%. Questo passaggio non influenza la messa a fuoco critica. Inoltre, questo passaggio non è necessario per una lente con F = 175 mm.
- Fare in modo che microscopio e WAM abbiano tutti i punti focali sullo stesso piano per mantenere range di messa a fuoco e profondità di campo massimi durante la chirurgia. A questo scopo, aumentare l'ingrandimento/zoom del microscopio di almeno il 50-75%. A questo punto la visualizzazione potrebbe non essere a fuoco.
- Utilizzando solo la messa a fuoco del WAM (la messa a fuoco fine del microscopio non cambia la messa a fuoco), ruotare la rotella zigrinata di messa a fuoco in senso orario, abbassando la lente (per F = 200 mm) finché gli strumenti o la retina vengono messi a fuoco. Per F = 175 mm, ruotare la rotella zigrinata di messa a fuoco in senso antiorario, sollevando la lente finché gli strumenti o la retina vengono messi a fuoco.
- Ruotare leggermente la rotella zigrinata di messa a fuoco in una direzione per stabilire la migliore messa a fuoco possibile.
- Ridurre l'ingrandimento/zoom del microscopio. La messa a fuoco dell'immagine viene mantenuta o migliorata, sebbene il campo di visualizzazione possa sembrare leggermente diminuito.
- Il campo di visualizzazione può essere aumentato utilizzando la **messa a fuoco fine** con pedale. Abbassando il microscopio e portandolo vicino alla cornea si allarga il campo visivo. La lente deve essere posizionata circa 12 mm (1/2 pollice) sopra la cornea.
- Procedere con l'intervento chirurgico.

Scambio aria-liquido

Nell'occhio fachico, quando si passa all'aria la messa a fuoco può essere persa. Le seguenti istruzioni servono a ristabilire una visualizzazione ad angolo aperto chiara:

- Inserire gli strumenti secondo le normali procedure.
- Mettere lentamente a fuoco il WAM ruotando la rotella zigrinata di messa a fuoco in senso antiorario di circa 3 mezzi giri (1,5 giri in totale).
- Procedere con lo scambio aria-liquido.
- La visualizzazione rimane sfocata fino all'aspirazione del liquido. Una volta aspirato il liquido, la visualizzazione dovrebbe diventare chiara.

Dopo aver completato la chirurgia del segmento posteriore, abbassare l'asta di sicurezza e togliere il WAM dalla posizione a 90° (posizione di stazionamento).

Se si usa l'SVI-M annullare l'inversione dell'invertitore.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

4.5 Suggerimenti pratici per il WAM

- Evitare il contatto della lente o del WAM con la cornea.
- Se la lente entra in contatto con la cornea, l'immagine diventa immediatamente distorta. Una volta eliminato il contatto con la cornea, abbassare l'asta di sicurezza per facilitare la pulizia. Si raccomanda di usare un tampone sterile inumidito seguito da un tampone sterile asciutto per eliminare lo streaking.
- Assicurarsi che la cornea sia sufficientemente umida. Questo permette di ridurre al minimo i danni alla cornea e fornisce una visualizzazione ottimale del fondo.
- L'utilizzo della messa a fuoco fine del microscopio durante l'uso del WAM aumenta o riduce il campo visivo (effetto "buco della serratura"). Maggiore è la distanza tra l'occhio e il microscopio, minore è il campo di osservazione e migliore è la visualizzazione nelle aree periferiche (a causa della facilitazione della rotazione dell'occhio) e nei casi pediatrici.
- La messa a fuoco del WAM viene eseguita manualmente tramite la rotella zigrinata di messa a fuoco da parte del chirurgo o di un assistente in condizioni di sterilità.

4.6 Termine del funzionamento dell'invertitore Super View

Il circuito è stato progettato per consentire all'invertitore di rimanere sempre collegato all'alimentazione senza comprometterne in maniera significativa l'affidabilità o la durata.

Il funzionamento elettronico dell'invertitore può essere terminato scollegando il cavo di alimentazione SV dell'invertitore ossia svitando il connettore filettato e staccandolo dalla presa di corrente.

Per scollegare l'invertitore Super View dall'alimentazione elettrica, basta scollegare l'alimentatore dalla presa a muro o dall'alimentazione erogata dal microscopio, se pertinente.

4.7 Rimozione e smontaggio del WAM

Non allentare o rimuovere il WAM o l'adattatore mentre il paziente si trova ancora in posizione operatoria, per evitare che i componenti cadano sul paziente causando gravi lesioni all'occhio.

Rimozione del WAM

Se si utilizza il WAM-A, scollegare il cavo di auto-inversione dall'SVI-A afferrando la guaina scanalata del connettore e tirandola per sbloccare il fermo. Non tirare il cavo, per evitare di danneggiare il cavo di auto-inversione e di doverlo sostituire.

- Se viene usato un telo per microscopio, scollegare prima il WAM e quindi rimuovere il telo. A questo punto è possibile rimuovere l'adattatore allentando la vite zigrinata con incastro a coda di rondine e rimuovendo l'adattatore dall'incastro.
- Se non vengono usati teli per microscopio, è possibile rimuovere insieme il WAM e l'adattatore allentando la vite zigrinata con incastro a coda di rondine e rimuovendo il WAM e l'adattatore insieme come una sola unità.

Smontaggio del WAM

- Se il WAM e l'adattatore vengono rimossi come una sola unità, staccare il WAM dall'adattatore. La separazione di questi elementi è necessaria per la pulizia e la sterilizzazione dei dispositivi.
- Rimuovere entrambe le lenti correttive e la lente ad angolo aperto dal WAM prima di pulire e sterilizzare tutti i componenti, attenendosi a quanto riportato nel Manuale dell'utente sulla rigenerazione UI-41400-1.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

5. Manutenzione e pulizia del sistema Super View

5.1 Manutenzione e pulizia dell'SVI

Scollegare i cavi dall'alimentazione elettrica prima di pulire l'unità.

Per pulire l'unità, non utilizzare agenti detergenti aggressivi contenenti cloro o solventi né prodotti abrasivi o appuntiti.

Pulizia dell'alloggiamento dell'SVI

- Le superfici esterne dell'invertitore possono essere pulite usando un panno umido.
- Rimuovere eventuali residui utilizzando una miscela contenente parti uguali di alcol isopropilico e acqua con 1-2 gocce di sapone per i piatti.
- È possibile disinfettare l'SVI usando gli stessi disinfettanti utilizzati per il microscopio.

L'SVI non deve essere mai immerso in liquidi.

- Non è possibile sterilizzare l'SVI.

Pulizia delle finestre ottiche dell'SVI

- La presenza di sporco sulle finestre ottiche dovuta a polvere o impronte può ridurre la qualità delle immagini.
- Se necessario, la parte esterna delle finestre ottiche può essere pulita con un panno morbido o uno spazzolino per lenti, usando alcol o un prodotto per la pulizia delle lenti.

Ispezione dell'SVI

- Ispezionare visivamente l'SVI per la presenza di danni visibili o di parti mobili.
- Ruotare manualmente la manopola in senso orario e controllare che si inserisca nel fermo ogni mezzo giro.
- Verificare la pulizia delle finestre ottiche.

5.2 Manutenzione e pulizia del WAM, dell'adattatore e degli accessori

Utilizzare solo i metodi di pulizia e sterilizzazione convalidati descritti nel Manuale dell'utente sulla rigenerazione dei componenti e degli accessori sterilizzabili del sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View™ (UI-41400-1). L'impiego di metodo non convalidati può comportare contaminazione crociata, infezione o altre gravi lesioni.

- Iniziare la procedura di pulizia immediatamente dopo l'uso.
- Per la sterilizzazione a vapore usare acqua filtrata e demineralizzata, per aumentare la durata prevista di utilizzo del WAM, dell'adattatore e degli accessori.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

6. Trasporto e conservazione del sistema Super View

Il sistema ad angolo aperto Super View è composto da strumenti di precisione da maneggiare con attenzione quando non vengono utilizzati. Queste indicazioni forniscono la base per il trasporto e la conservazione corretti, ma non possono illustrare ogni possibile esempio e devono essere utilizzate esclusivamente come linee guida:

- Per evitare effetti indesiderati sui gruppi ottici e sui circuiti interni, evitare i colpi e le vibrazioni quando si sposta l'SVI. Utilizzare sempre la borsa di trasporto fornita dal produttore per la conservazione e il trasporto dell'SVI.
- Non tenere l'SVI in un veicolo prima dell'uso, particolarmente nei mesi freddi, poiché i gruppi ottici dell'unità possono appannarsi a causa delle variazioni di temperatura tra il caldo e il freddo. In tal caso, attendere che il dispositivo torni a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.
- Ispezionare le unità e gli accessori per eventuali danni dopo il trasporto.
- Evitare colpi o vibrazioni durante il trasporto del sistema.
- Usare un vassoio strumenti idoneo per la conservazione e il trasporto del WAM, dell'adattatore e degli accessori sterilizzabili. Si raccomanda di usare il vassoio strumenti di Insight Instrument (RIF 50001).
- Fare riferimento alle Condizioni operative, di trasporto e conservazione riportate nel Paragrafo 12 intitolato Specifiche Tecniche.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

7. Risoluzione dei problemi

Se si verifica un errore che non è possibile correggere seguendo le istruzioni riportate di seguito, etichettare il dispositivo come "fuori servizio" e contattare l'assistenza tecnica.

Esempi di risoluzione dei problemi dell'SVI

Errore	**Possibile causa**	**Guida**
Assenza di inversione dell'SVI-A	Interruzione di corrente o presa di corrente non attiva	Controllare che il cavo di alimentazione sia collegato all'SVI. Controllare che l'alimentatore sia collegato. Verificare che il WAM o il pedale siano collegati all'SVI. Usare manualmente l'invertitore ruotando la manopola di inversione. Informare l'ingegnere biomedico.
	Il cavo di inversione WAM è danneggiato	Scollegare il cavo di alimentazione e utilizzare manualmente l'invertitore ruotando la manopola di inversione. Informare l'ingegnere biomedico.
L'SVI-A inverte e annulla l'inversione in modo continuo oppure l'inversione non è sincronizzata con la posizione del WAM.	Guasto del sistema elettronico	Scollegare e ricollegare il cavo di alimentazione. Se la condizione persiste, scollegare il cavo di alimentazione e utilizzare manualmente l'invertitore ruotando la manopola di inversione. Informare l'ingegnere biomedico.
L'immagine è troncata	L'SVI o altri componenti sono montati in modo incorretto sul microscopio	Verificare l'allineamento di tutti i componenti.
	I gruppi ottici dell'SVI non sono in posizione operativa (posizione di bloccaggio)	Ruotare la manopola di inversione in senso orario nella posizione successiva di fermo.
Immagine offuscata	Le superfici di vetro dell'SVI, la lente a contatto o altre parti del sistema ottico sono sporche	Ispezionare le superfici ottiche e pulirle, come necessario. Irrigare la cornea.
L'SVI o i suoi componenti oscillano	La vite di fermo dell'invertitore è allentata La vite di fermo/vite zigrinata del microscopio è allentata	Serrare manualmente la vite zigrinata o serrare le viti di fermo con il cacciavite esagonale.
La visualizzazione del fondo è troppo stretta	La distanza tra la lente grandangolare e l'occhio è eccessiva (solo quando si utilizza il WAM)	Ridurre attentamente la distanza utilizzando il meccanismo di messa a fuoco fine del microscopio.
	L'ingrandimento del microscopio è troppo elevato	Ridurre l'ingrandimento del microscopio.
Presenza di riflessi pronunciati sulla lente anteriore o sulla lente a contatto del WAM	Le luci della plafoniera o le luci del microscopio sono accese	Spegnere le luci e usare solo l'illuminazione intraoculare.

©2013 Insight Instruments, Inc.

8. Garanzia e assistenza

8.1 Garanzia

Il dispositivo acquistato è uno strumento ottico di alta qualità. Questo dispositivo è stato fabbricato attentamente utilizzando materiali di qualità e metodi di produzione moderni. Prima di utilizzare il dispositivo e durante l'utilizzo è importante seguire il manuale di istruzioni e le istruzioni sulla sicurezza.

Il dispositivo ha una garanzia limitata del produttore di 2 anni, alla quale si ha diritto in conformità con questo manuale.

Se l'unità è alterata o manomessa da persone non autorizzate, tutte le garanzie diventano nulle.

In caso di danni durante il trasporto, è necessario notificare immediatamente la compagnia di spedizioni e confermare il danno sulla polizza di carico per consentire la corretta liquidazione delle richieste di risarcimento danni.

8.2 Limitazione di responsabilità per le funzioni e i danni

Insight Instruments, Inc. accetterà esclusivamente la responsabilità della sicurezza, l'affidabilità e la riparabilità dell'unità nelle situazioni in cui il sistema Super View venga utilizzato in conformità con le istruzioni ivi contenute relative allo strumento. Non è accettata alcuna responsabilità civile per l'uso scorretto da parte del medico o dell'ospedale.

Insight Instruments, Inc. non accetterà alcuna responsabilità civile qualora il blocco, le estensioni, le correzioni, le modifiche o le riparazioni e altre modifiche non autorizzate fossero eseguite da personale non autorizzato, se la manutenzione dell'unità fosse effettuata in modo inadeguato o se venisse maneggiata incorretto.

8.3 Indirizzo del produttore e dell'assistenza tecnica

Il nostro reparto di assistenza tecnica o i rappresentanti autorizzati vi forniranno ulteriori informazioni.

Indirizzo del produttore/assistenza tecnica:

Insight Instruments, Inc.
2580 SE Willoughby Blvd.
Stuart, FL 34994, Stati Uniti

Tel: +1.772.219.9393, Int. 5
Stati Uniti: 800.255.8354, Int. 5
Internaz.: +1.772.219.9393, Int. 5

e-mail: customerservice@insightinstruments.com
www.insightinstruments.com

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

9. Smaltimento

Non smaltire insieme agli altri rifiuti. Smaltire esclusivamente secondo le normative locali e le linee guida sui rifiuti elettronici della propria struttura, oppure restituire a Insight Instruments o al proprio distributore autorizzato.

©2013 Insight Instruments, Inc.

10. Informazioni sugli ordini, accessori e parti di ricambio

Modelli di WAM

Modelli	Descrizione	Numero di ordine
WAM-A	Modulo ad angolo aperto Super View, automatico	42463
WAM-M	Modulo ad angolo aperto Super View, manuale	42462

Modelli di SVI

Modelli	Descrizione	Numero di ordine
SVI-A	Kit invertitore Super View, scopi generici, automatico	41303
SVI-A	Kit invertitore Super View, Leica, automatico	41313
SVI-M	Kit invertitore Super View, scopi generici, manuale	41302
SVI-M	Kit invertitore Super View, Leica, manuale	41312

Accessori opzionali per il sistema Super View

Accessori SV-WAVS	Numero di ordine
Alimentatore, Super View, AU	41354
Alimentatore, Super View, UE	41352
Alimentatore, Super View, Regno Unito	41353
Alimentatore, Super View, Stati Unitia	41351
Cavo, interconnessione SVI, lunghezza piena (660 mm/26 poll.)	41003
Cavo, interconnessione SVI, mezza lunghezza (330 mm/13 poll.)	41004
Cavo, invertitore SV per controllo Leica	41006
Cavo, invertitore SV per alimentatore Leica	41876
Cavo, alimentatore SV, prolunga	41005
Vassoio, strumento, SV WAM e adattatore	50001

Le informazioni sulle lenti sono disponibili su richiesta

©2013 Insight Instruments, Inc.

11. Legenda dei simboli

Parte applicata di tipo B .....

Apparecchiatura elettronica di classe II .....

Anno di fabbricazione .....

Il simbolo di avviso indica una situazione che potrebbe comportare una lesione o un danno minore o moderato allo strumento .....

Il simbolo di avvertenza indica una situazione che potrebbe causare la morte o gravi lesioni, potenziali reazioni avverse gravi o rischi per la sicurezza .....

Il simbolo delle informazioni indica importanti informazioni o considerazioni .....

Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni.....

Direttiva WEEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche .....

Marchio CE: conformità alla Direttiva sui dispositivi medicali 93/94/CEE .....

Numero di serie .....

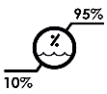
Numero di catalogo .....

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea .....

Grado di protezione IP .....

Intervallo di temperatura consentito .....

Intervallo di umidità consentito .....



Intervallo di pressione consentito .....

©2013 Insight Instruments, Inc.

12. Specifiche tecniche

Alimentazione di ingresso

Caricabatterie c.a.: 90-264 V CA; 0,1–0,3 A, 47-63 Hz
Alimentatore: 6-15 VCC, 0,4 A

Dimensioni fisiche

Codice prodotto	42462	42463
Famiglia prodotti (nome)	Modulo ad angolo aperto	Modulo ad angolo aperto
Descrizione del prodotto	Modulo ad angolo aperto Super View, manuale (WAM-M)	Modulo ad angolo aperto Super View, automatico (WAM-A)
Tipo di contenitore	Scatola di cartone	Scatola di cartone
Dimensioni della confezione, pollici (Lung. x Largh. x H)	8 ½ x 6 x 2 ¾	8 ½ x 6 x 2 ¾
Dimensioni della confezione, mm (Lung. x Largh. x H)	216 x 152 x 70	216 x 152 x 70
Dimensioni del prodotto, pollici (Lung. x Largh. x H)	4 3/8 x 2 x 5 ¾	4 3/8 x 2 x 5 ¾
Dimensioni del prodotto, mm (Lung. x Largh. x H)	111 x 50 x 147	111 x 50 x 147
Peso del prodotto, in once (con confezione completa)	15,5 once	17,4 once
Peso del prodotto, in once	11,4 once	13,3 once
Lunghezza del cavo	N/D	450 mm

Codice prodotto	41302	41303	41312	41313
Famiglia prodotti (nome)	SVI	SVI	SVI	SVI
Descrizione del prodotto	Kit invertitore Super View, GP, manuale (SVI-M)	Kit invertitore Super View, GP, automatico (SVI-A)	Kit invertitore Super View, L, manuale (SVI-M)	Kit invertitore Super View, L, automatico (SVI-A)
Tipo di contenitore	Contenitore di plastica	Contenitore di plastica	Contenitore di plastica	Contenitore di plastica
Dimensioni della confezione, pollici (Lung. x Largh. x H)	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2
Dimensioni della confezione, mm (Lung. x Largh. x H)	454 x 85,73 x 241	454 x 85,73 x 241	454 x 85,73 x 241	454 x 85,73 x 241
Dimensioni del prodotto, pollici (Lung. x Largh. x H)	3 ¾ x 4 ¼ x 1 7/8	6 1/8 x 4 ¼ x 1 7/8	3 3/4 x 4 ¼ x 1 7/8	6 1/8 x 4 1/4 x 1 7/8
Dimensioni del prodotto, mm (Lung. x Largh. x H)	96 x 108 x 49	156 x 108 x 49	96 x 108 x 47	156 x 108 x 47
Peso del prodotto, in once (con confezione completa)	33,9 once	35,1 once	33,9 once	35,1 once
Peso del prodotto, in once	16,9 once	18,1 once	16,9 once	18,1 once

©2013 Insight Instruments, Inc.

Sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View

Codice prodotto	4135X	41020	41003
Famiglia prodotti (nome)	SVI	SVI	SVI
Descrizione del prodotto	Alimentatore, Super View, XX	Pedale, invertitore Super View	Cavo, interconnessione SVI, lunghezza piena
Lunghezza del cavo	3.000 mm	4.000 mm	660 mm

Classificazioni dell'apparecchiatura

Apparecchiatura di tipo B
Parte applicata di tipo B

Condizioni operative

Da 10°C a 40°C (da 50°F a 104°F), 30-75% di umidità relativa, 700-1060 hPa di pressione barometrica

Condizioni di trasporto e conservazione

Da -30°C a 70°C (da -22°F a 158°F), 10-95% di umidità relativa, 500-1060 hPa di pressione barometrica

Conformità con

IEC 60601-1 (3° edizione)
IEC 60601-1-2 (3° edizione)
FDA 21CFR820

Lattice di gomma naturale

Il sistema Super View, i suoi componenti, accessori e materiali di imballaggio sono privi di lattice di gomma naturale.

Informazioni di contatto

Produttore:

Insight Instruments, Inc.
2580 SE Willoughby Blvd, Stuart, FL 34994, Stati Uniti
TEL: +1.772.219.9393
FAX: +1.772.219.9342

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea:

CEpartner4U, BV
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, Paesi Bassi
TEL: +31.343.442.524
FAX: +31.343.442.162
Office @CEpartner4U.eu

CE

©2013 Insight Instruments, Inc.

13. Ulteriori linee guida e dichiarazione di conformità del produttore – Emissioni/immunità elettromagnetica

- Precauzioni sulla compatibilità elettromagnetica
  I dispositivi elettromedicali richiedono speciali precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC). L'apparecchiatura medica deve essere installata e messa in funzione secondo le informazioni sull'EMC fornite nella documentazione seguente.

- Sostituzione di cavi, accessori o trasduttori
  L'utilizzo di accessori, trasduttori, e/o cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione di quelli venduti dal produttore come parti di ricambio per i componenti interni, può portare a un aumento delle emissioni oppure a una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura o del sistema.

- Altri strumenti
  Il sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View non deve essere usato in prossimità né essere sovrapposto ad altri apparecchi non compatibili. Se è necessario l'uso del sistema Super View in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature, è necessario osservarne e verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui viene utilizzato.

Tabella 1. Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni di tutti i dispositivi ME e i sistemi ME

Il sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View dovrà verificarne l'uso in tale ambiente.

Prova delle emissioni	Conformità	Guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View usa energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono estremamente limitate ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View è adatto all'uso in ogni tipo di ambiente, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici destinati ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2. Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità di tutti i dispositivi ME e i sistemi ME

Il sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View dovrà verificarne l'uso in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello della prova (IEC 60601)	Livello di conformità	Guida per l'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	± 6kV a contatto, ± 8kV in aria	± 6kV a contatto, ± 8kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

EFT IEC 61000-4-4	±2kV per reti elettriche ±1kV entrata/uscita	±2kV per reti elettriche ±1kV entrata/uscita	Qualità della rete elettrica deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	± 1kV differenziale ± 2kV comune	± 1kV differenziale ± 2kV comune	Qualità della rete elettrica deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Cali di tensione/ caduta di segnale IEC 61000-4-11	Calo di tensione >95% per mezzo ciclo (0,5) Calo di tensione >60% per 5 cicli Calo di tensione >30% per 25 cicli Calo di tensione >95% per 5 secondi	Calo di tensione >95% per mezzo ciclo (0,5) Calo di tensione >60% per 5 cicli Calo di tensione >30% per 25 cicli Calo di tensione >95% per 5 secondi	Qualità della rete elettrica deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utente del sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View richiede la continuità del funzionamento anche durante le interruzioni Se l'utilizzatore del sistema richiede la continuità del funzionamento anche durante le interruzioni dell'alimentazione in rete, si consiglia di alimentare il sistema a batteria o tramite un gruppo di continuità.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60Hz), IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere quelli tipici degli ambienti commerciali o ospedalieri.

Tabella 3. Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità di tutti i dispositivi ME e i sistemi ME NON salvavita

Il sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View dovrà verificarne l'uso in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello della prova (IEC 60601)	Livello di conformità	Guida per l'ambiente elettromagnetico
			Gli strumenti di comunicazione portatili e mobili non devono essere utilizzati ad una distanza dal sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View inferiore alle distanze calcolate/elencate di seguito:

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 kHz a 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	D = (3,5/V1) (radice quadrata di P) Da 150kHz a 80MHz D = (3,5/E1)(radice quadrata di P) Da 80 a 800 MHz D = (7/E1) (radice quadrata di P) Da 800 MHz a 2,5 GHz, dove P è la potenza massima in watt e D è la distanza di separazione raccomandata in metri. Le forze del campo da trasmettitori RF fissi, risultanti da un esame elettromagnetico del sito, devono essere inferiori ai livelli di conformità (V1 e E1). È possibile che si verifichino delle interferenze in prossimità di apparecchiature dotate di trasmettitore.

Tabella 4. Distanze di separazione raccomandate tra strumenti di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View Dispositivi e sistemi ME NON salvavita

Il sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico in cui le interferenze irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente del sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura per le comunicazioni RF portatile e mobile e il sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View come raccomandato di seguito, secondo la potenza massima di uscita dell'apparecchiatura per le comunicazioni.

Distanze di separazione raccomandate per il sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View			
Uscita nominale massima (Watt)	Separazione (m) da 150 kHz a 80 MHz D = (3,5/V1) (radice quadrata di P)	Separazione (m) da 80 a 800 MHz D = (3,5/E1) (radice quadrata di P)	Separazione (m) da 800 MHz a 2,5 GHz D = (7/E1) (radice quadrata di P)
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

 ©2013 Insight Instruments, Inc.